TITLE OF THE INVENTION

ステントデリバリーシステムおよびステントの留置方法

STENT DELIVERY SYSTEM AND INDWELLING METHOD FOR STENT CROSS-REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS

This application is based upon and claims the benefit of priority from the prior Japanese Patent Applications No. 2002-336908, filed November 20, 2002, and No. 2003-383230, filed November 13, 2003, the entire contents of which are incorporated herein by reference.

BACKGROUND OF THE INVENTION

10 1 Field of the Invention

5

15

20

25

30

この発明は、自己拡張型ステントを体腔内に留置するときに用いられるステントデリバ リーシステムおよびステントの留置方法に関する。

2 Description of the Related Art

例えば米国特許第6302893号明細書に開示されているように、自己拡張型のステントを体腔内に留置するためのステントデリバリーシステムに関して様々なタイプの技術がある。

図10ないし図11Bには、ステントデリバリーシステムの一例として自己拡張型のステント260を体腔内に留置する従来のタイプのデリバリーシステム210が示されている。このデリバリーシステム210には、図10に示す内視鏡280の鉗子チャンネル214の内壁に接する外筒220が設けられている。この外筒220の内部には、進退可能に挿通された内筒224が設けられている。

図10に示すように、このデリバリーシステム210では、内視鏡280を操作する医師 α と、デリバリーシステム210を操作する医師 β とが鉗子チャンネル214に対して抜き取る方向(矢印I方向)に外筒220を移動させる(図11A参照)。内筒224は、その位置を保持して移動させない。そうすると、内筒224の先端部に装填されたステント260がX線チップ254a,254bを用いて確認した胆管内の目的位置290に留置される(図11B参照)。

BRIEF SUMMARY OF THE INVENTION

本発明の一態様に係わるステントデリバリーシステムは、内視鏡の鉗子チャンネル内に 挿通可能で中心軸を有する貫通孔を備えた第1の筒状部材と、この第1の筒状部材の貫通 孔に挿通され、この第1の筒状部材に対して進退可能である第2の筒状部材と、この第2の筒状部材と前記第1の筒状部材との間に第1の筒状部材により縮径された状態で装填され、第1の筒状部材が除去されると拡張するステントとを備えている。第2の筒状部材は、前記内視鏡の鉗子チャンネルに対する第2の筒状部材の相対位置を保持するための保持機構を備えている。

5

10

15

20

25

30

Advantages of the invention will be set forth in the description which follows, and in part will be obvious from the description, or may be learned by practice of the invention. Advantages of the invention may be realized and obtained by means of the instrumentalities and combinations particularly pointed out hereinafter.

BRIEF DESCRIPTION OF THE SEVERAL VIEWS OF THE DRAWING

The accompanying drawings, which are incorporated in and constitute a part of the specification, illustrate embodiments of the invention, and together with the general description given above and the detailed description of the embodiments given below, serve to explain the principles of the invention.

図1Aは、第1の実施の形態に係わるステントデリバリーシステムにステントを装着した状態のステントデリバリーシステムの概略的な部分断面図である。

図1 Bは、第1の実施の形態に係わるステントデリバリーシステムのステントを規制状態から解放した状態を示すステントデリバリーシステムの概略的な部分断面図である。

図2は、第1の実施の形態に係わるステントデリバリーシステムを装着するための内視 鏡の鉗子チャンネルの基端部に装着される鉗子栓を示す概略図である。

図3は、第1の実施の形態に係わるステントデリバリーシステムに配置される自己拡張型ステントの表面の一部を示す概略図である。

図4は、第1の実施の形態に係わるステントデリバリーシステムの構成を示す概略図である。

図5は、第1の実施の形態に係わるステントデリバリーシステムの構成を示す概略的な断面図である。

図6は、第1の実施の形態に係わるステントデリバリーシステムの構成を示す概略的な断面図である。

図7は、第1の実施の形態に係わるステントデリバリーシステムを内視鏡のチャンネル に装着した状態を示す概略図である。

図8Aは、第2の実施の形態に係わるステントデリバリーシステムにステントを装着した状態のステントデリバリーシステムの概略的な部分断面図である。

5 図8Bは、第2の実施の形態に係わるステントデリバリーシステムのステントを規制状態から解放した状態を示すステントデリバリーシステムの概略的な部分断面図である。

図9Aは、第1の実施の形態に係わるステントデリバリーシステムを内視鏡のチャンネルに装着した状態を示す概略図である。

図9日は、図9日中の矢印9日方向から見た概略図である。

15

20

25

30

10 図10は、従来の技術に係わるステントデリバリーシステムを内視鏡のチャンネルに装着した状態を示す概略図である。

図11Aは、従来の技術に係わるステントデリバリーシステムにステントを装着した状態のステントデリバリーシステムの概略的な部分断面図である。

図11Bは、従来の技術に係わるステントデリバリーシステムのステントを規制状態から解放した状態を示すステントデリバリーシステムの概略的な部分断面図である。

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

以下、図面を参照しながらこの発明の実施の形態について説明する。

まず、第1の実施の形態について図1Aないし図7を用いて説明する。

概略的には図1Aおよび図1Bに示すように、この実施の形態に係わるステントデリバリーシステム10は、第1の層から第3の層が形成されるように3つの層の筒状部材を同心軸上に備えている。

第1の筒状部材として、内視鏡80(図7参照)に設けられた鉗子栓12の開口12a(図2参照)から内視鏡の鉗子チャンネル14内に挿通可能で、可撓性を有する外筒20が設けられている。第2の筒状部材として、この外筒20の内部に同心的に挿通され、外筒20に対して相対的に進退可能で、可撓性を有する内筒24が設けられている。この第2の筒状部材、すなわち内筒24には、第3の筒状部材として外筒20のさらに外周に、外筒20に対して直接摺動可能で、一部が鉗子栓12の開口12aから鉗子チャンネル14内に挿入される最外筒28が設けられている。

最外筒28は、鉗子栓12の開口12aから一部が鉗子チャンネル14内に挿入可能な可撓性を有する筒状部32と、この筒状部32の基端部に配設され、内筒24の後述する

基端部56が連結された連結部材34とを備えている。この連結部材34は、例えば略矩形のリング状に形成されている。

筒状部32の外周面は、鉗子栓12や鉗子チャンネル14の内壁と接触することによって筒状部32が鉗子栓12や鉗子チャンネル14に対して摩擦により係合される。このため、筒状部32と、鉗子栓12および鉗子チャンネル14とは、互いに対して略固定される。したがって、最外筒28の筒状部(固定部)32は、鉗子栓12や鉗子チャンネル14に対して最外筒28を固定する固定機構(保持する保持機構)として機能する。

5

10

15

20

25

30

外筒20の基端部には、径方向外方に向けて突出した外筒把持部(フランジ部)42が 設けられている。外筒20の先端部およびその近傍には、内視鏡80の鉗子チャンネル1 4の内部や体腔内への挿通性を向上させるように親水潤滑コートが施されていることが好 適である。

内筒24の内部の貫通孔には、可撓性を有するガイドワイヤ(図示せず)が挿通可能である。内筒24の先端部には、このガイドワイヤが挿通されるように先端が開口された略円錐形(円錐台形)の先端チップ52が配設されている。この先端チップ52の外周面には、内視鏡80の鉗子チャンネル14内や体腔内への挿通性を向上させるように親水潤滑コートが施されていることが好適である。この先端チップ52の後端部、すなわち内筒24の先端部近傍位置と、この先端部近傍位置から基端部側に向けて所定距離だけ離れた位置とには、それぞれX線チップ54a,54bが配設されている。これらX線チップ54a,54bは、内筒24の先端部や自己拡張型の筒状ステント60(図3参照)の体腔内の挿入位置をX線を用いて確認するためのものである。X線チップ54a,54b上であって内筒24と外筒20との間には、例えば上述したステント60が縮径された状態で配設される。このステント60の内面と内筒24の外周面との間の静摩擦および動摩擦は、ステント60の外面と外筒20との間の動摩擦よりも充分に大きい。

この内筒24の基端部56は略丁字状に形成され、最外筒28の連結部材34が連結されている。内筒24には、その基端部56に連結された最外筒28が設けられ、内筒24と最外筒28とは連動している。そうすると、内筒24が鉗子栓12や鉗子チャンネル14に挿入されたときには、最外筒28の筒状部32により略固定される。基端部56もガイドワイヤが挿通されるように開口されている。

ステントデリバリーシステム10の手元側は、具体的には、図4ないし図6に示すように形成されている。図5に示すように、連結部材34の先端部には、内筒24の軸方向に

沿って前方側に延び、先端に係合用突起を有する筒状の係合部材62が配設されている。 この係合部材62の係合用突起には、筒状部32の基端部の内周面が係合されているので 、筒状部32と連結部材34とは互いに接続されている。内筒24の基端部には、内筒2 4と同一軸上で、ガイドワイヤを挿通するために開口されたポート56が配設されている 。このポート56には、連結部材34の後端部が装着されている。このようにして、内筒 24は最外筒28に接続されている。

5

10

15

20

25

30

外筒20の基端部には、コネクタ(外筒把持部)42が装着されている。このコネクタ42は、先端部側に外筒20の内径および外径とほぼ同じ内径および外径を備え、基端部側に先端部側よりも拡径された拡径部42aを備えている。このコネクタ42の先端部側には、図4および図5中の手元側斜め上方に向けて送水ポート66が形成されている。拡径部42aの内周面には、雌ねじ部72が形成されている。拡径部42aの内部の先端部側には、例えばシリコーンゴム材などの柔軟な材質で形成された接合リング74が配設されている。この接合リング74の基端部には、雄ねじ部76が形成された回転リング78が配設されている。

したがって、接合リング74は、拡径部42aの雌ねじ部72と回転リング78の雄ねじ部76との螺着度合によって内筒24の軸方向に縮小および拡大し、かつ、この軸方向に対して直交する径方向に拡大および縮小するように変形する。このように、接合リング74は、回転リング78の軸方向に対して直交する径方向に拡大および縮小するので、内筒24の外周に対して係脱可能であるとともに、外筒20の内周に対して係脱可能である。そうすると、回転リング78をコネクタ42に対して締めたり、解放したりすると、外筒20と内筒24、および、外筒20と最外筒28とが固定状態と解放状態とに切り換え可能である。

このようにしてステントデリバリーシステム10が形成されている。

次に、この実施の形態に係わるステントデリバリーシステム 10 の作用について説明する。図 7 に示すように、主に内視鏡 80 を把持して操作するのを医師 α とし、主にステントデリバリーシステム 10 の連結部材 34 を把持して操作するのを医師 β とする。

医師 α または医師 β は、予めステントデリバリーシステム 10の外筒 20の内周面と内筒 24の外周面との間の所定の位置、ここでは、内筒 24に配設されたX線チップ 54 a 4 b 上に自己拡張型のステント 60 を縮径した状態で装填しておく(図 1 A 参照)。医師 α または医師 β は、図 5 に示す回転リング 7 8 を締める方向に回転させる。すると、

フリー状態の接合リング74はコネクタ42の拡径部42a内で押し潰されるように軸方向に弾性変形するとともに径方向に拡径する。このようにして接合リング74を内筒24の外周に当接させて内筒24と外筒20とを固定状態にしておく。すなわち、内筒24および最外筒28の外筒20に対する相対位置を固定状態(不動状態)にする(図6参照)

5

10

15

20

25

30

医師αは、内視鏡80の鉗子チャンネル14にガイドワイヤを通してガイドワイヤの先端部を経乳頭的に胆管の内部に導入しておく。医師αは、ガイドワイヤの先端部を動かさないように注意しながら保持しておく。医師βは、ガイドワイヤの基端部を先端チップ52から内筒24を通してステントデリバリーシステム10にガイドワイヤを挿通させる。

医師αは、ステントデリバリーシステム10を内視鏡80の鉗子栓12から鉗子チャンネル14内に挿入し、内筒24内に挿通されているガイドワイヤに沿ってステントデリバリーシステム10の先端部を経乳頭的に胆管の内部に導入する。したがって、外筒20および内筒24の先端部およびその近傍が経乳頭的に胆管内に挿入される。

この状態で内視鏡80を操作する医師αは、上述した腫瘍部90に対してステント60 の位置ずれが生じないように内視鏡80を操作して内視鏡80を保持しておく。医師αは、ステントデリバリーシステム10が鉗子栓12や鉗子チャンネル14に対して動かないように、例えば鉗子栓12の近傍でステントデリバリーシステム10を保持しておく。

ステントデリバリーシステム 10 の連結部材 34 を操作する医師 β は、連結部材 34 を保持した状態で、図 6 に示す状態の回転リング 78 を緩める方向に回転させる。内筒 24 と外筒 20 との間の固定状態が解除される。外筒 20 と最外筒 28 との間の固定状態が解除される(図 5 参照)。

医師 β は、連結部材 3 4 を保持した状態で、外筒 2 0 の基端部のコネクタ 4 2 を手元側にゆっくりと引き込む。すなわち、回転リング 7 8 を内筒 2 4 のポート 5 6 に近接させる方向に移動させる。最外筒 2 8 が鉗子栓 1 2 および鉗子チャンネル 1 4 に対して略固定状

態にあるので、最外筒28に連動する内筒24は、留置する位置に保持された状態を保つ。ステント60は、内筒24の外周面との間の静摩擦および動摩擦が、外筒20の内周面との間の動摩擦よりも充分に大きいので、内筒24の先端部に配置された状態が保持される。このため、外筒20が内筒24に対して相対的に手元側に引き戻され、すなわち、外筒20が鉗子栓12や鉗子チャンネル14に対して相対的に手元側に引き戻される。そうすると、ステントデリバリーシステム10の先端部では、外筒20がステント60の外周から次第に除去されてステント60を縮径する規制力を失ってステント60が先端部側から拡張する。

5

10

15

20

25

コネクタ42をさらに手元側に引き込むと、外筒20が内筒24に対して後方側(手元側)に移動する。ステント60が体腔に対して剥き出しになり、ステント60が後端部まで拡張して外筒20からリリースされる。こうして、体腔内の所望の位置(腫瘍部90)にステント60が留置される。

医師αは、例えば内視鏡80を保持したままステントデリバリーシステム10が鉗子栓 12および鉗子チャンネル14内に配設された状態からステントデリバリーシステム10を引き抜く方向に移動させる。この場合、最外筒28の鉗子栓12や鉗子チャンネル14に対する略固定した固定力に抗してステントデリバリーシステム10を引き抜く。このため、内筒24の先端部に設けられた先端チップ52がステント60の内孔を通してステント60よりも手元側に引き抜かれる。ステントデリバリーシステム10をさらに手元側に引き戻してこのデリバリーシステム10の先端部を胆管内から引き抜く。このとき、ガイドワイヤの先端部を胆管の内部に保持したままの状態でさらに処置を行なうようにしても良く、ガイドワイヤをステントデリバリーシステム10とともに引き抜いても良い。

以上説明したように、この実施の形態に係わるステントデリバリーシステム10によれば以下の効果が得られる。

内筒24は内視鏡80の鉗子栓12および鉗子チャンネル14に略固定される最外筒28に連結されているとともに、最外筒28と内筒24との間に進退可能に外筒20が配設されている。この状態で外筒20を操作すると、鉗子栓12および鉗子チャンネル14に対して相対的に外筒20のみが進退し、内筒24の位置が保持されるため、ステント60を装填した内筒24の位置ずれを防止しながら所望の位置にステント60を留置することができる。

30 したがって、ステント 6 0 をリリースするときに医師 α 、医師 β 両者がタイミングを合

わせて同時に操作を行なう必要がなくなり、煩わしい作業を解消することができる。そう すると、ステントデリバリーシステムの操作性を向上させることができる。

このため、医師 α は主に内視鏡 8 0 の操作に、医師 β はステントデリバリーシステム 1 0 の操作にそれぞれ専念することができ、ステント 6 0 の位置ずれを防止しながらステント 6 0 を所望の位置に容易に留置することができる。

5

10

20

25

30

最外筒28と外筒20とが直接摺動するので、余分な空間を排除してステントデリバリーシステム10が大径化するのを防止することができる。

なお、この実施の形態では、図3に示すような表面を有するステント60を用いて説明 したが、自己拡張型のステントであればこのような形状に限ることはなく、例えば線状部 材が編み込まれたステントであったり、ステントの外周をフィルム状の部材で覆ったよう なステントであったりしても構わない。

また、この実施の形態では連結部材34を矩形状に形成したことを説明したが、楕円形や円形など、医師βが把持し易い形状で、内筒24と最外筒28とが相対的に移動不能に連結されるようになっていれば良い。

かに、第2の実施の形態について図8ないし図9Bを用いて説明する。この実施の形態に係わるステントデリバリーシステム10は、第1の実施の形態で説明したステントデリバリーシステム10の変形例であって、第1の実施の形態で説明した部材と同一の部材については同一の符号を付し、詳しい説明を省略する。

この実施の形態に係わるステントデリバリーシステム10は、外筒20と、内筒24と、内镜80の操作部に装着されるホルダー120と、内筒24とホルダー120との間に配設される固定具125とを備えている。

図8に示すように、ステントデリバリーシステム10の本体は、内視鏡80の鉗子チャンネル14の内壁に接する外筒20と、この外筒20の内部に進退可能に挿通された内筒24とを備えている。第1の実施の形態で説明したステントデリバリーシステム10と異なるところは、最外筒28が配設されていないことと、内筒24の先端に先端チップ52が設けられていなくても良いことである。この実施の形態では、内筒24の先端部には、先端と、この先端から後方に所定の距離離れた位置とにX線チップ54c,54dが接着により固定されている。これらX線チップ54c,54dは、内筒24の径方向外方にフランジ状(リング状)に形成されている。これら先端チップ54c,54dの間の内筒24の外周面には、自己拡張型のステント60が縮径された状態で配置される。内筒24の

基端部には、ポート56が接続されている。内筒24の内部には、ガイドワイヤが挿通可能である。ここでは、先端チップ54c,54dの両方がフランジ状に形成されているものとして説明するが、先端チップ54cは、フランジ状に設けられていなくても良い。内筒24に対して外筒20を相対的に手元側にのみ移動させる場合、先端チップ54cがフランジ状でなくても、ステント60が内筒24から脱落することがないからである。先端チップ54c,54dの両方がフランジ状に設けられていることは、勿論好適である。これは、内筒24に対して外筒20を進退させた場合、ステント60の外周に外筒20が存在すれば、ステント60の移動(内筒24からの脱落)が防止されるからである。

5

10

15

20

25

30

内視鏡80の操作部80aには、例えば略円柱状のホルダー120が延設されている。 このホルダー120は、鉗子チャンネル14に配設された鉗子栓12の開口12aの軸方 向に略沿って真直ぐに延びていることが好ましい。

このホルダー120と、内筒24の基端部のポート56との間には、ポート56の位置をホルダー120に対して略固定可能な固定具125が配設されている。

固定具125は、内筒24の基端部のポート56を把持する第1の把持部126と、ホルダー120を把持する第2の把持部128と、第1および第2の把持部126, 128 を連結する連結部130とを備えている。第1および第2の把持部126, 128には、弾性を有するそれぞれ1対のアーム126a, 126b, 128a, 128bが設けられている。これら1対のアーム126a, 126b, 128a, 128b間には、それぞれバネ132, 134が配設されている。

このため、第1の把持部126のアーム126a, 126bは、バネ132の付勢力により、内筒24の基端部のポート56を把持すると、その摩擦力により固定可能である。第2の把持部128のアーム128a, 128bは、バネ134の付勢力により、ホルダー120を把持すると、その摩擦力により固定可能である。これらアーム126a, 126b, 128a, 128bは、例えば弾性変形が可能な樹脂材や超弾性材や金属材などにより形成されている。

したがって、固定具125は、内筒24をホルダー120に対して固定可能である。このため、内筒24と、内視鏡とは相対的に固定される。

操作部80aから延設されたホルダー120と、鉗子栓12から外部に延出されている 内筒24とは、略平行な状態を保持することが好ましい。このような状態を保持すること で、内筒24と内視鏡80のホルダー120との間の相対位置(距離)を固定状態(不動 状態) にすることができる。

5

10

15

20

25

30

次に、この実施の形態に係わるステントデリバリーシステム 1 0 の作用について説明する。第 1 の実施の形態で説明した作用と同様な部分については説明を省略する。以下に説明する操作は、一人の医師で行なえるものである。

ガイドワイヤを介してステントデリバリーシステム10の本体の先端部を胆管内に導入し、外筒20を鉗子チャンネル14および鉗子栓12に対して進退操作してステントデリバリーシステム10の本体の先端部を目的部位に位置決めする。外筒20の外壁と、鉗子チャンネル14および鉗子栓12との間の摩擦により、鉗子チャンネル14および鉗子栓12に対して外筒20が略固定される。このため、外筒20が目的部位に対して位置決めされる。

内視鏡80の操作部80aに取り付けられたホルダー120の適当な位置に固定具125を第2の把持部128のアーム128a,128bを用いて把持して固定する。このとき、アーム128a,128b間のバネ134の付勢力により、ホルダー120からの脱落が防止される。ステントデリバリーシステム10をホルダー120と略平行に配置し、ポート56と固定具125を第1の把持部126のアーム126a,126bにより把持して固定する。このとき、アーム126a,126b間のバネ132の付勢力により、ポート56からの脱落が防止される。

固定具125の連結部材130とホルダー120の軸とが略垂直になるように、ホルダー120上で固定具125の位置を調整する。そうすると、図9Aに示すように、内筒24と内視鏡80のホルダー120との間の相対位置(距離)が固定状態(不動状態)にされる。すなわち、内筒24と内視鏡80との間の相対位置が略固定された状態となる。

ステント60を留置する際、コネクタ42の回転リング78を緩める方向に回転させて、内筒24と外筒20との間の固定状態を解除する。医師は、片手で内視鏡80を保持した状態で、もう一方の手で外筒20の基端部のコネクタ42を内筒24の基端部に引き戻す操作を行なう(図9Aにおける矢印Cの方向)。すなわち、ステントデリバリーシステム10の本体の先端部では、外筒20が鉗子チャンネル14および鉗子栓12の摩擦力に抗して内筒24に対して手元側(図8A中の矢印I方向)に引かれる。

このとき、ステント60は、X線チップ54dにより、外筒20とともに矢印C方向に移動することが防止される。このため、ステント60が外筒20による縮径状態の規制を失って先端部側から拡張する。コネクタ42をさらに手元側に引き込むと、外筒20が内

筒24に対してさらに後方側に移動するので、ステント60が体腔に対して剥き出しになり、ステント60が後端部まで拡張してリリースされる。

ステント60がリリースされたら、ポート56から固定具125を取り外し、鉗子栓12からステントデリバリーシステム140を引き抜くことで、ステント60の留置が完了する。

5

10

15

20

以上説明したように、この実施の形態に係わるステントデリバリーシステム 1 0 によれば、以下の効果が得られる。

固定具125を介して、内視鏡80のホルダー120とステントデリバリーシステム10の内筒24とが相対的に固定される。このため、内視鏡80を操作する医師が外筒20コネクタ42を固定状態の内筒24に対して進退操作するだけで、ステント60を装填した内筒24の位置ずれを防止しながら、所望の位置にステント60を留置することができる。

したがって、内視鏡80を操作する医師がステント60が留置される位置の位置ずれを 気にすることなく、一人でステント60のリリースを行なうことが可能になる。このため 、2人の医師がタイミングを合わせて同時に操作を行なう必要はなくなり、煩わしい作業 を解消でき、ステントデリバリーシステム10の操作性を向上させることができる。

Additional advantages and modifications will readily occur to those skilled in the art. Therefore, the invention in its broader aspects is not limited to the specific details and representative embodiments shown and described herein. Accordingly, various modifications may be made without departing from the spirit or scope of the general inventive concept as defined by the appended claims and their equivalents.